

Issy-les-Moulineaux, le 24 janvier 2012

Objet : CAELYX[®] 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (doxorubicine liposomale pégylée)
Flacon de 10 ml, boîte de 1 – CIP 3400956036196 – UCD 3400891944600
Flacon de 25 ml, boîte de 1 – CIP 3400956326150 – UCD 3400892294834

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Vous avez commandé ou prescrit la spécialité CAELYX dans le cadre de la procédure de contingentement de la distribution de cette spécialité jusqu'à la survenue de la rupture totale de stock que nous vous avons annoncée le 21 novembre 2011. Dans ce cadre, nous vous informons qu'une quantité **extrêmement limitée** de CAELYX est aujourd'hui disponible. **En accord avec les autorités de santé, ces flacons sont réservés exclusivement aux besoins absolument essentiels de patients actuellement en cours de traitement par CAELYX**. La mise à disposition de ce stock fera l'objet d'une **procédure de contingentement strict**.

Comme mentionné dans notre courrier en date du 6 décembre 2011, le site fabricant sous-traitant de CAELYX, Ben Venue Laboratories, Inc (BVL) a interrompu toute fabrication suite à l'identification de lacunes portant sur l'assurance de la stérilité sur ce site lors du processus de fabrication et procède à une évaluation de ses installations. **En conséquence, le rapport bénéfice/risque de CAELYX ne peut être considéré comme favorable que pour les seuls patients précités.**

Ce nouveau stock, très limité, fabriqué par BVL, était en attente des contrôles qualité finaux au moment de la survenue de la rupture de stock totale. Il représente l'ensemble des unités restantes de CAELYX ayant été produites par BVL.

Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que cette mise à disposition limitée **n'annonce pas un potentiel approvisionnement supplémentaire en CAELYX dans un futur proche**. En effet, nous n'avons à ce jour pas d'informations concernant la reprise de la fabrication dans cette usine.

Dans le cadre des informations récentes sur les lacunes portant sur l'assurance de qualité du fabricant de CAELYX, le laboratoire Janssen a réalisé, en plus des procédures standards de contrôle, une revue et une évaluation approfondies de la qualité de ce nouveau stock de CAELYX. Sur la base de ces contrôles, le laboratoire Janssen a approuvé la libération de ce stock provenant de BVL afin de permettre la poursuite des traitements en cours par CAELYX dans le cadre de ce programme de contingentement.

Pour rappel, et comme vous en avez été précédemment informé, **aucun nouveau patient ne doit recevoir CAELYX en instauration de traitement** jusqu'à nouvel ordre. Nous recommandons toujours aux médecins d'envisager avec leurs patients les alternatives thérapeutiques possibles, y compris pour les patients actuellement traités par CAELYX.

Alternatives thérapeutiques – recommandations à l’attention des professionnels de santé

- La décision thérapeutique doit être prise sur une base individuelle, après discussion approfondie des options entre le patient et le médecin.
- Il est rappelé que les médicaments contenant des formes de doxorubicine non liposomales ou non pégyliées ne sont pas bioéquivalents à CAELYX. Ainsi ces alternatives ne devront être utilisées que lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.
- Le recours à des alternatives thérapeutiques n’appartenant pas à la classe des anthracyclines peut être envisagé lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.

Déclaration d’effets indésirables :

- Les professionnels de santé doivent rapporter tout cas de septicémie ou de suspicion de septicémie (tel que fièvre aiguë) qui pourrait être lié à une contamination de CAELYX.
- La déclaration d’effet indésirable doit être réalisée immédiatement (auprès du service **medisource**[®] dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous) et devra inclure toute information clinique pertinente ainsi que les numéros de lots.

Pour toute question concernant le programme d’allocation ou toute autre question sur CAELYX, un numéro est à votre disposition 24h/24 et 7j/7 :

Numéro dédié CAELYX[®] : 0800 22 99 41

Depuis les DOM-TOM et l’étranger : +33 (0) 1 55 00 44 41

Pour toute demande de traitement par CAELYX dans le cadre de ce contingentement strict, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter au numéro de téléphone dédié ci-dessus. Un formulaire de demande d’accès vous sera transmis qui devra **impérativement** nous être retourné **dûment complété et signé**. Les informations demandées dans ce formulaire sont indispensables pour la délivrance du traitement.

Notre service d’information médicale **medisource**[®] reste à votre disposition pour toute question concernant nos produits, toute réclamation qualité ou événement indésirable :

medisource[®] 0800 25 50 75

depuis les DOM-TOM et l’étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03

e-mail : medisource@its.jnj.com

Conscients des difficultés engendrées par cette situation, notre laboratoire continue de travailler de façon étroite avec les autorités de santé et le site fabricant sous-traitant pour la résolution de cette rupture de stock. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l’évolution de cette situation.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l’assurance de notre considération la meilleure.

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable